

Panamá, 17 de junio de 2025.

RESOLUCIÓN No. 400-2025-D.G.

EL DIRECTOR GENERAL DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
en uso de sus facultades legales y reglamentarias, y;

CONSIDERANDO:

Que el Presidente de la Comisión Institucional de Farmacoterapia con fundamento en el Artículo 68 del Texto Único de la Ley 51 de 2025, Orgánica de la Caja de Seguro Social, mediante nota **D.G.-CideFT-241-2025 de 26 de mayo de 2025**, solicita la aprobación para la inclusión del renglón **UPADACITINIB, 15MG CÁPSULA O TABLETA, O COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA** en la Lista Oficial de Medicamentos;

Que mediante Resolución No.41,725-2009-J.D. de 22 de diciembre del 2009, este organismo colegiado aprobó las Políticas de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, la cual entre sus principios rectores contempla la atención integral de salud a los jubilados, pensionados, asegurados y dependientes de la Institución;

Que el sistema de servicios de salud incluye la prestación en materia de medicamentos, la cual se brinda con criterios de eficacia, equidad, calidad y efectividad, por lo que corresponde a la Caja de Seguro Social la formulación y seguimiento de una política interna de medicamentos que garantice disponibilidad, accesibilidad y control de medicamentos de acuerdo con las normas, protocolos y guías clínicas institucionales homologadas para tal efecto;

Que mediante Resolución No.53,128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, se aprueba el Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia de la Caja de Seguro Social y en su Artículo 1, establece que dicha Comisión es el organismo técnico, científico y consultivo adscrito administrativamente a la Dirección General, encargada del proceso de selección de las moléculas o principios activos (inclusión, modificación y exclusión) y de la descripción de los renglones de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM);

Que el Artículo 8 literal a y e, del Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, dispone que es función de dicho ente, evaluar la conveniencia de incluir, excluir o modificar los distintos principios activos en la Lista Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social y recomendar a la Dirección General, mediante informe técnico, las moléculas descritas de forma farmacopéica (principio activo, concentración o potencia, vía de administración), que conformarán los renglones de la Lista Oficial de Medicamentos para lo cual presentará un informe de evaluación en términos de los criterios eficacia, seguridad, conveniencia y análisis de costo;

Que el Artículo 13 del Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, modificado por la Resolución de Junta Directiva No.56,570-2023-J.D. del 10 de octubre de 2023, establece los criterios de selección para la inclusión, exclusión o modificación de moléculas a la Lista Oficial de Medicamentos;

Que de conformidad con el artículo 14 del precitado Reglamento las solicitudes para la inclusión, modificación o exclusión, podrán ser iniciadas por los Comités Locales de Farmacoterapia de las unidades ejecutoras, para tal fin, los servicios o programas clínicos solicitantes deben presentar y sustentar su solicitud ante la Comisión Institucional de Farmacoterapia, quien asistida por la Unidad Nacional de Farmacoterapia evaluará la conveniencia de incluir, excluir o modificar los distintos principios activos en la Lista Oficial de Medicamentos;

Que, con fundamento en lo anterior, el Servicio Reumatología de Adultos del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, ha solicitado la **INCLUSIÓN** del renglón **UPADACITINIB, 15MG CÁPSULA O TABLETA, O COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, Uso Restringido: Reumatología de Adultos, para la siguiente indicación clínica "Tratamiento de la espondiloartritis en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMES)"





Que la Unidad Nacional de Farmacoterapia de la Comisión Institucional de Farmacoterapia, previa investigación independiente y evaluación de toda la documentación recopilada por el evaluador, presenta su Informe Técnico Científico y Administrativo, para el análisis de la Comisión Institucional de Farmacoterapia;

Que la Comisión Institucional de Farmacoterapia en Sesiones Ordinarias No. 10 de 3 de abril 2025, y No.11 del 11 de abril de 2025, luego de analizar el Informe de Evaluación Técnico Científico elaborado por el equipo técnico de la Unidad Nacional de Farmacoterapia, el Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia recomienda al Director General, la **INCLUSIÓN** del siguiente renglón:

- DESCRIPCIÓN: **UPADACITINIB 15mg CÁPSULA O TABLETA, O COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, V.O.**
- VEN: E
- GRADO DE DISTRIBUCIÓN: 3 E
- RESTRICCIÓN: **REUMATOLOGÍA DE ADULTOS.**
- INDICACIÓN: **"Tratamiento de la espondiloartritis en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs)."**

Que la recomendación del Pleno de la Comisión Institucional de Farmacoterapia se encuentra sustentada en los siguientes aspectos:

- **EFICACIA:** Upadacitinib tiene estudios clínicos que demuestran eficacia en lograr ASAS 20 a las 14 semanas en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs), obteniendo un RR de 1.72 (1.41- 2.10) lo que indica que posee mayor fuerza de asociación de obtener mejoría del 20% en Espondiloartritis versus comparadores.
- **SEGURIDAD:** Upadacitinib tiene un perfil de seguridad aceptable en comparación con las alternativas terapéuticas para el tratamiento de la espondiloartritis. En relación a eventos cardiovasculares graves, mantiene un perfil de seguridad similar a las alternativas en el tratamiento de espondiloartritis.
- **CONVENIENCIA:** Es un tratamiento para la administración oral una vez al día lo que favorece la adherencia al tratamiento.
- **COSTO:** El costo anual aproximado por paciente es de B/. 10, 188.00, estando por debajo del PIB registrado en el 2023 (B/. 16,872.00).
- **ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:** Cuenta con aprobación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, EMA y FDA. Cuenta con registro Sanitario y oferente. Cuenta con más de dos años de comercialización

Que en virtud de que el Artículo 68 del Texto Único de la Ley 51 de 2025, Orgánica de la Caja de Seguro Social, establece que, será función del director general la aprobación de las listas oficiales de bienes y servicios que serán parte del catálogo de bienes y servicios;

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR la **INCLUSIÓN** en el Catálogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social el siguiente renglón:

UPADACITINIB 15mg, CÁPSULA O TABLETA, O COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, V.O.

SEGUNDO: ORDENAR el registro de la **INCLUSIÓN** del renglón **UPADACITINIB 15mg, CÁPSULA O TABLETA, O COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, V.O.**, en el Catálogo de Bienes y Servicios de la Caja de Seguro Social.





TERCERO: ODENAR se gestione la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículo 68 del Texto Único de la Ley 51 de 2025, Orgánica de la Caja de Seguro Social, Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024; Reglamento de la Comisión Institucional de Farmacoterapia aprobado mediante Resolución No. 53,128-2019-J.D. de 28 de febrero de 2019, modificado por la Resolución de Junta Directiva No.56,570-2023-J.D. del 10 de octubre de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE;

ACT. DINO MON VÁSQUEZ
Director General



MGTER. MARISELA BERNAL C.
Secretaria General

FCAVS/MTM/BVdeH



CAJA DE SEGURO SOCIAL

El Suscrito Secretario (a) General / SubSecretario (a) General de la Caja de Seguro Social Certifica que este documento es Fiel Copia del Original según consta en nuestros archivos

Panamá de 26 JUN 2025 de

